Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrMIFEGYMISO®
Comprimé de mifépristone / comprimés de misoprostol

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **Mifegymiso**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Mifegymiso**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

Rendez-vous de suivi:

Vous devez avoir un rendez-vous de suivi avec un professionnel de la santé, 7 à 14 jours après l'étape 1 (prise du comprimé de mifépristone de la boîte verte). Le professionnel de la santé vérifiera si votre grossesse est complètement terminée. Si la grossesse se poursuit, il y a une possibilité de malformations congénitales. Votre professionnel de la santé discutera avec vous de vos options.

Risque d'infection et de septicémie:

Si vous avez des douleurs ou un inconfort abdominal, ou si vous vous ''sentez mal'', ce qui inclut des faiblesses, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée avec ou sans fièvre, plus de 24 heures après la prise du misoprostol, vous devez entrer en contact avec votre professionnel de la santé sans tarder. Très rarement, ces symptômes peuvent être liés à une complication mortelle.

Risque de réactions cutanées:

La prise de Mifegymiso peut entraîner des réactions cutanées graves telles qu'une nécrolyse épidermique toxique et une pustulose exanthématique aiguë généralisée. Arrêtez d'utiliser Mifegymiso et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes. Voir **Effets secondaires graves et mesure à prendre** pour plus d'informations sur les symptômes. Si vous avez une réaction cutanée grave, vous ne devez plus utiliser Mifegymiso à l'avenir.

Saignement abondants et prolongés:

Contactez immédiatement un professionnel de la santé si vous saignez assez pour imbiber deux grandes serviettes hygiéniques épaisses par heure, pendant deux heures de suite. Les saignements peuvent être tellement abondants qu'ils nécessiteront une intervention chirurgicale. Certaines patientes peuvent également avoir besoin d'une transfusion sanguine.

Risque de malformations congénitales:

Une fois que vous commencez Mifegymiso, vous devez aller au bout des deux étapes. La mifépristone et le misoprostol peuvent provoquer des malformations congénitales si votre grossesse se poursuit.

Si vous ne voulez PAS devenir enceinte après l'interruption de votre grossesse :

Vous devez commencer à utiliser un moyen de contraception immédiatement.

Vous pouvez devenir enceinte tout de suite après votre avortement :

Si vous voulez avoir un bébé, parlez-en à votre professionnel de la santé. Pour réduire le risque de malformations congénitales, évitez de tomber enceinte à nouveau avant vos prochaines règles. Cela protégera le bébé de toute exposition au Mifegymiso. Utilisez le contrôle des naissances pendant cette période d'attente d'un mois.

À quoi sert Mifegymiso :

- Mifegymiso est utilisé pour interrompre votre grossesse. C'est ce qu'on appelle un avortement médical. Mifegymiso n'est utilisé que si vos dernières règles ont commencé il y a 63 jours ou moins.

Comment fonctionne Mifegymiso :

Ne PAS utiliser Mifegymiso comme un moyen de contraception.

Mifegymiso est prescrit par des professionnels de la santé. Ils doivent avoir des connaissances sur l'avortement. Avant de prendre Mifegymiso, votre professionnel de la santé doit déterminer l'âge de votre grossesse.

Avant de prendre Mifegymiso :

- Vous serez conseillée. Votre professionnel de la santé vous parlera :
    - du risque d'avoir des saignements
    - du risque d'avoir une infection
    - du risque d'avoir un avortement incomplet
    - comment accéder à un centre de soin ou le/la joindre par téléphone
- Vous devez donner votre consentement éclairé pour prendre Mifegymiso
- Vous pourriez avoir une échographie
- On vous donnera une copie imprimée :
    - des Renseignements pour les patientes sur le médicament
    - de la Carte d'Information de la Patiente qui a été complétée par un professionnel de la santé.

Carte d'Information de la Patiente

Gardez cette carte avec vous en tout temps pendant que vous prenez Mifegymiso jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise que votre avortement est terminé.

Lorsque complétée, la Carte d'Information de la Patiente contient les informations suivantes :

- Quand vous devez prendre les médicaments pour les Étapes 1 et 2;
- La date et l'heure de votre rendez-vous de suivi;
- Coordonnées au cas où vous auriez besoin d'appeler votre professionnel de la santé ou votre clinique;
- Où aller si vous avez une urgence dans les 14 jours après avoir pris Mifegymiso. Montrez cette carte à un professionnel de la santé de l'urgence.

Pour terminer votre grossesse, vous devez prendre les deux médicaments.

Étape 1 (Boite verte)

La mifépristone est prise en premier pour bloquer une hormone qui est nécessaire à la poursuite de votre grossesse.

Étape 2 (Boite orange)

Le misoprostol est le deuxième médicament. Il est pris 24 à 48 heures plus tard. Il provoque des contractions de l'utérus et dilate l'ouverture du col de l'utérus.

Les saignements vaginaux commencent généralement quelques heures après avoir pris les comprimés de misoprostol.

Des crampes abdominales et des saignements vaginaux sont habituels avec ce traitement. Normalement, ils indiquent que le traitement fonctionne. Les saignements durent en moyenne 11 jours. Ces saignements sont en général plus abondants que des règles habituelles et durent 2 à 3 jours.

Vous pouvez voir des caillots sanguins et des tissus. Cela fait partie du processus normal de la fin de votre grossesse.

Les ingrédients de Mifegymiso sont :

Ingrédients médicinaux :

Boite verte: Mifépristone
Boite orange: Misoprostol

Ingrédients non médicinaux :

Mifépristone (boîte verte) : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, povidone K30

Misoprostol (boîte orange) : huile de ricin hydrogénée, hypromellose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique

Mifegymiso se présente sous les formes posologiques suivantes :

Boite verte : 1 comprimé de mifépristone, 200 mg pour usage oral

Boite orange : 4 comprimés de misoprostol, 200 mcg chaque (800 mcg au total) pour usage buccal.

Ne prenez pas Mifegymiso si :

- Vous êtes enceinte et désirez mener votre grossesse à terme;
- Vous n'avez PAS accès à des soins médicaux d'urgence. Vous devez être en mesure d'obtenir de l'aide médicale pendant les 14 jours suivant la prise du comprimé de mifépristone;
- Vous avez ou soupçonnez avoir une grossesse extra-utérine (c'est lorsque l'œuf est implanté en dehors de l'utérus);
- Vous avez un dispositif intra-utérin (DIU) dans votre utérus;
- La durée de votre grossesse est incertaine;
- Vous avez des allergies à la mifépristone ou au misoprostol ou à l'un des ingrédients mentionnés dans ce document;
- Vous avez une maladie chronique des glandes surrénales;
- Vous prenez des corticostéroïdes sur une base régulière;

- Vous avez tendance à saigner facilement;
- Vous prenez un médicament pour éclaircir le sang (un anticoagulant comme le coumadin);
- Vous avez une porphyrie congénitale. Il s'agit d'une maladie qui provoque des symptômes sur la peau à cause d'une hypersensibilité à la lumière du soleil;
- Vous souffrez d'asthme non contrôlé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mifegymiso, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment, si vous :

- Avez des problèmes de reins;
- Avez des problèmes de foie;
- Êtes trop mince;
- Avez des problèmes avec vos glandes surrénales;
- Avez une maladie cardiovasculaire;
- Avez de l'anémie (problème de globules rouges);
- Avez de l'asthme;
- Avez eu des convulsions;
- Prenez des médicaments (corticostéroïdes) pour le traitement de l'asthme;
- Êtes diabétique;
- Êtes une grande fumeuse et avez plus de 35 ans.

Autres mises en garde à connaître :

Si votre groupe sanguin est négatif (A-, B-, AB-, O-), votre professionnel de la santé vous donnera un médicament supplémentaire avant de vous donner Mifegymiso.

Mifegymiso ne fonctionne pas dans 3 à 5 cas sur 100. Plus la grossesse avance, plus le risque augmente. Si c'est le cas pour vous, vous aurez besoin d'un avortement chirurgical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à Mifegymiso. Des étourdissements, de la fatigue, des maux de têtes et des évanouissements peuvent survenir. Ces effets indésirables ralentissent après le Jour 3. Ils disparaissent généralement au Jour 14. Prévoyez de vous reposer pendant 3 heures après la prise des comprimés de misoprostol (Étape 2, Boite orange).

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Mifegymiso :

- Médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques, tels que le kétoconazole et l'itraconazole;
- Un antibactérien nommé érythromycine;
- Un antibiotique utilisé dans le traitement de la tuberculose nommé rifampicine;
- Certains anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine;

- Corticostéroïdes;
- Suppléments à bases de plantes contenant du millepertuis;
- Jus de pamplemousse;
- Certains médicaments utilisés pour les anesthésies générales.

Comment prendre Mifegymiso :

- Mifegymiso vous sera administré par un professionnel de santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle:

Prenez Mifegymiso selon les directives de votre professionnel de la santé.

Étape 1:
(Boite verte)
Prendre le comprimé de mifépristone

- Avaler le comprimé avec un verre d'eau

24 à 48 heures après avoir pris le comprimé de mifépristone, vous devez passer à l'Étape 2.

Étape 2:
(Boite orange)
- Placer les 4 comprimés de misoprostol (en une seule fois) dans votre bouche;
- Garder les 4 comprimés entre vos joues et vos gencives pendant 30 minutes;
- Ensuite, avaler les fragments restants avec de l'eau.

Prévoyez de vous reposer pendant 3 heures après avoir pris les comprimés de misoprostol.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Mifegymiso, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée:

Prenez chaque étape de **Mifegymiso** à la date et à l'heure écrites sur la Carte d'Information de la Patiente.

Étape 1 (boite verte) Comprimé de mifépristone
Contacter immédiatement votre professionnel de la santé si vous retardez ou si vous n'avez PAS pris le comprimé de mifépristone. Votre professionnel de la santé vous dira s'il est toujours sécuritaire pour vous de prendre **Mifegymiso**.

Étape 2 (boite orange) Comprimés de misoprostol
Contacter immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez oublié de prendre vos comprimés de misoprostol et que cela fait plus de 48 heures que vous avez pris le comprimé de mifépristone (Étape 1).

Si la date et l'heure sur votre carte sont dépassées mais que cela fait moins de 48 heures que vous avez pris l'étape 1, prenez immédiatement les comprimés de misoprostol (étape 2).

Si vous avez des questions sur le moment où vous devez prendre les médicaments, contacter votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de Mifegymiso :

En prenant Mifegymiso, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Sensibilité des seins;
- Bouffées de chaleur, frissons;
- Diarrhée;
- Étourdissements, maux de tête, évanouissements, syncope;
- Fatigue;
- Nausées;
- Vomissements.

Les patientes de moins de 18 ans ont plus souvent des vomissements et de la douleur.

Ces effets indésirables diminuent à partir du 3ème jour et disparaissent habituellement après le 14ème jour. Votre professionnel de la santé vous dira comment traiter les douleurs ou les autres effets indésirables.

Mifegymiso peut perturber certains examens sanguins de laboratoire. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer ces examens et en interprètera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Saignements abondants et prolongés Hémorragie sévère : vous saignez assez pour imbiber deux grandes serviettes hygiéniques par heure, pendant deux heures de suite.			**√** **√**
Fièvre			**√**
Endométrite (infection de la muqueuse de l'utérus) : Douleur dans le bas-ventre. Fièvre et pertes vaginales et saignements anormaux.			**√**
COURANT			

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Choc hémorragique (choc dû à la perte de sang) : Étourdissements et confusion. Respiration et rythme cardiaque rapides. Faiblesses, faible pression artérielle, moins d'urine qu'à la normale. Peau froide et moite, soif et sécheresse de la bouche.			**√**
Hypotension (faible pression artérielle) : étourdissements, évanouissements, vertiges.	**√**		
Infection : 24 heures ou plus après l'Étape 2, la fièvre, les frissons, la douleur abdominale, les crampes ou de la sensibilité qui persistent pour 4 heures avec ou sans nausées, vomissements, diarrhée, faiblesse, rythme cardiaque rapide ou sensation de malaise.			**√**
Éruption cutanées : Rougeurs sur votre peau.			**√**
Pustulose exanthématique aiguë généralisée: plaques rougeâtres circulaires en forme de cibles sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, peau qui pèle, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux ; parfois avec de la fièvre et des symptômes pseudo-grippaux.			**√**
RARE			
Accidents cardiovasculaires : douleur à la poitrine, difficulté à respirer, étourdissement ou sensation de tête légère, confusion, rythme cardiaque irrégulier ou pression artérielle très basse. Cela peut entraîner une crise cardiaque ou un arrêt cardiaque.			**√**
Choc anaphylactique ou œdème angioneurotique (réaction			**√**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
allergique grave) : démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire. Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Difficulté à avaler ou à respirer.			
Syndrome de choc toxique (infection engageant le pronostic vital) : Fièvre, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs musculaires. Faible pression artérielle, maux de tête, confusion et convulsions. Éruption cutanée ou taches rouges qui ressemblent à un coup de soleil. Rougeurs des yeux, de la bouche et de la gorge.			**√**
Asthme ou bronchospasme : Difficulté à respirer et toux. Sifflements lorsque vous respirez. Serrement de la poitrine et mucosités dans vos poumons.			**√**
Réactions cutanées sévères: **Urticaire :** Peau avec des taches rouges qui brûlent, piquent ou causent des démangeaisons. **Nécrose épidermique toxique :** Sévère desquamation de la peau, surtout dans la bouche et les yeux. **Érythème noueux** (enflure des cellules de graisse sous la peau) : Bosses rouges et sensibles généralement sur les deux tibias.			**√** **√** **√**

En cas de symptômes ou de malaises non mentionnés dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Visiter la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment déclarer en ligne, par courrier ou par fax ; ou alors
- Appel sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage:

Ne pas utiliser après l'une ou l'autre des dates d'expiration imprimées sur les boites, ou si les boites sont endommagées.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Entreposage de Mifegymiso
Conserver l'ensemble de l'emballage entre 15 et 25°C dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.

Entreposage du comprimé de mifépristone 200 mg
Une fois séparée, la mifépristone doit être conservée dans la boîte verte entre 15 et 30°C, afin de la protéger de la lumière.

Entreposage du comprimé de misoprostol 200 mcg
Une fois séparé, le misoprostol doit être conservé dans la boîte orange entre 15 et 25°C.

Pour en savoir davantage au sujet de Mifegymiso :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Consulter la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), et sur le site Web du fabricant https://www.nordicpharma.ca/fr/, ou peut être obtenu en appelant le 1-877-230-4227.

Le présent dépliant a été rédigé par Nordic Group B.V.

Dernière révision : 20 octobre 2026

NORDIC GROUP

Pr Mifegymiso®

Carte d'Information de la Patiente

À compléter par votre professionnel de la santé.
S'il vous plaît, gardez-la avec vous.

Date et heure du traitement:

Étape 1 (boîte verte): .....

Étape 2 (boîte orange): .....

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire grave, demandez immédiatement une aide médicale.
En cas d'urgence, allez à:

.....

.....

.....

[Indiquez les coordonnées d'urgence ci-dessus]
Présentez cette carte à un professionnel de la santé d'urgence.

RNC2446 LEON CODE

Pr Mifegymiso®

Carte d'Information de la Patiente

À compléter par votre professionnel de la santé.
S'il vous plaît, gardez-la avec vous.

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire qui devient suffisamment gênant pour interférer avec vos activtés quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Numéro de téléphone et adresse de votre professionnel de la santé, clinique ou centre de soins:

.....

.....

.....

Vous devez avoir un rendez-vous de suivi 7 à 14 jours après la prise de Mifegymiso.

Date du rendez-vous de suivi (JJ/MM/AAAA) et heure:

.....

.....

.....

Importateur et distributeur au Canada:
Nordic Pharma Canada Inc.
Toronto, ON, M4T 1L9 - Canada
1 877-230-4227 - www.nordicpharma.ca